

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای اثربخشی و عوارض لترال ماتریسکتومی با فنول 90%، TCA 100% و رادیو فرکوئنسی در بیماران مبتلا به فرورفتگی ناخن در بافت مجاور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای اثربخشی و عوارض لترال ماتریسکتومی با فنول 90%، TCA 100% و رادیو فرکوئنسی در بیماران مبتلا به فرورفتگی ناخن در بافت مجاور

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده از طریق جدول اعداد تصادفی. تعداد بیمارانی که تحت درمان قرار می گیرند 12 بیمار خواهد بود. روند درمان این بیماران به مدت شش ماه پس از انجام درمان مورد پیگیری قرار می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

ناخن فرورفته در بافت مجاور بیماران داوطلب مشارکت در پژوهش در کلینیک پوست بیمارستان رسول اکرم تهران جراحی خواهد شد. هر یک از بیماران به تصادف یکی از روشهای درمان لترال ماتریسکتومی با فنول 90%، TCA 100% و رادیو فرکوئنسی را دریافت خواهند کرد. از آنجا که این مطالعه به روش یکسو کور انجام می شود، بیماران از جزئیات روش مورد استفاده برای درمان بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به مراحل دوم و سوم بیماری فرورفتگی ناخن در بافت مجاور

گروه های مداخله

لترال ماتریسکتومی با فنول 90%، TCA 100% و رادیو فرکوئنسی

متغیرهای پیامد اصلی

روش درمانی؛ وضعیت عفونی بعد از جراحی؛ میزان ترشحات بعد از جراحی؛ میزان عود بعد از جراحی؛ نتیجه زیبایی عمل؛ درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220228054152N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۰/۱۳، 03-01-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۰/۱۳، 03-01-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۰/۱۳، 2023-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا کشاورز

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1221 3731 71 98+

آدرس ایمیل

s.zahrakeshavarz@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23، ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23، ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی و عوارض لترال ماتریسکتومی با فنول

90%، TCA 100% و رادیو فرکوئنسی در بیماران مبتلا به فرورفتگی

ناخن در بافت مجاور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی و عوارض لترال ماتریسکتومی در بیماران

مبتلا به فرورفتگی ناخن در بافت مجاور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلایان به ناخن فرورفته در بافت مجاور

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به دیابت، نارسایی وریدی، اختلالات پلاکتی یا انعقادی

سن

از سن 16 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 12

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش نمونه گیری تصادفی ساده استفاده خواهد شد. داوطلبان درمان با استفاده از جدول اعداد تصادفی در یکی از گروه‌های سه گانه درمان (فول 90%، TCA 100% و رادیو فرکوئنسی) قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آنجا که کل فرایند درمان از طریق محقق اصلی و با راهنمایی استاد راهنمای پایان نامه انجام می شود و از کمک پرسنل بهداشتی درمانی استفاده نمی شود، تنها باید بیماران مبتلا به ناخن فرو رفته در بافت مجاور که در این مطالعه شرکت می کنند از روش درمان انتخابی ناآگاه باشند. در این راستا، پس از دریافت رضایت از بیمار، یکی از سه روش درمانی مورد مطالعه برای درمان بیمار بکار گرفته می شود. برای جلوگیری از سوگیری در تحقیق، توضیحاتی درباره نام و جزئیات روش مورد استفاده برای درمان به بیمار ارائه نمی گردد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، همت غرب، بین تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1400/05/10, 2021-08-01

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1400.310

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناخن فرو رفته در بافت مجاور

کد ICD-10

L60.0

توصیف کد ICD-10

Ingrowing nail

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبود ناخن فرو رفته در بافت مجاور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2، 14، 30، 60، 180 روز پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و عکس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این تحقیق، سه گروه مداخله (روشهای مختلف درمان) با یکدیگر مقایسه می شوند. همه گروهها به صورت تصادفی انتخاب می شوند. گروه مداخله اول به روش لترال ماتریسکتومی و با استفاده از فنول 90 درصد جراحی خواهد شد. گروه مداخله دوم به روش لترال ماتریسکتومی و با استفاده از TCA 100 درصد تحت درمان قرار خواهد گرفت. برای درمان گروه مداخله سوم نیز از روش لترال ماتریسکتومی با استفاده از رادیوفرکوئنسی بهره گرفته خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسؤول

زهرا کشاورز

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

5066 493 937 98+

ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کاظم موسوی زاده

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم

(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

4837 8670 21 98+

ایمیل

mousavizadeh.k@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

زهرا کشاورز

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم

(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

5066 493 937 98+

ایمیل

s.zahrakeshavarz@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

زهرا کشاورز

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم

(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

5066 493 937 98+

ایمیل

s.zahrakeshavarz@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

زهرا کشاورز

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم

(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

5066 493 937 98+

ایمیل

s.zahrakeshavarz@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها مانند پیامدهای بهره‌گیری از هر یک از مواد در جراحی، پروتکل مطالعه، نحوه انجام آنالیز آماری، فرم رضایت نامه آگاهانه، گزارش مطالعه و کدهای استفاده شده برای آنالیز به اشتراک

گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت ارسال تقاضانامه رسمی و دریافت مجوز، استفاده از داده‌ها بلامانع است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

کلیه مستندات و داده‌های این پژوهش در اختیار استاد راهنمای پایان نامه قرار می‌گیرد. متقاضیان می‌توانند با مراجعه به کلینیک پوست بیمارستان رسول اکرم تهران از طریق استاد راهنما به این مستندات دسترسی یابند. ضمناً متقاضیان می‌توانند با ارسال ایمیل به نشانی s.zahrakeshavarz@gmail.com درخواستهای خود مبنی بر دریافت مستندات و داده‌ها را مطرح نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌ها حداکثر دو هفته پس از دریافت تقاضانامه و بررسی هویت فرد متقاضی ارسال می‌شود.

سایر توضیحات